

PROTON

Omeprazol 40 mg, Omeprazol 20 mg.

Esta información ha sido elaborada para que usted, junto con las instrucciones de su médico, pueda utilizar PROTON® con toda seguridad y pueda obtener el mayor beneficio del mismo.

FORMA FARMACEUTICA: Cápsulas.

FÓRMULA

Cada tableta contiene:	Omeprazol ......20 mg	40 mg
	Excipientes .....c.s.p.	c.s.p.

EXCIPIENTES

Omeprazol 40 mg: azúcar, almidón, manitol, gelatina, avicel, alcohol cetílico, disodiohidrogenofosfato dihidrato, lauril sulfato de sodio, metocel, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato.

Omeprazol 20 mg: núcleos neutrales de sacarosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lactosa, hidroxipropilcelulosa, lauril sulfato de sodio, disodiohidrogenofosfato dihidrato, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, dietilftalato.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

PRESENTACIONES:

Omeprazol 40 mg: Cajas conteniendo 14 y 2 cápsulas.

Omeprazol 20 mg: Cajas conteniendo 49, 14 y 2 cápsulas.

CATEGORÍA FARMACOLÓGICA: Inhibidor de la secretora de ácido gástrico.

MECANISMO DE ACCIÓN

El omeprazol es un inhibidor, selectivo e irreversible, de la bomba de protones. Suprime la secreción de ácido gástrico a través de la inhibición del sistema enzimático hidrógeno-potasio adenosin trifosfatasa (H+, K+, -ATPasa). Esto protege, el esófago y duodeno de la irritación y la ulceración por el exceso de ácido gástrico.

INDICACIONES

El omeprazol está indicado en las siguientes condiciones:

- Dispepsia: ardor, acidez, indigestión, meteorismo, causados por cualquier condición donde una reducción en la secreción ácida gástrica sea requerida (ej. Úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo, enfermedad por reflujo gastroesofárico, o cuando no se haya identificado una causa orgánica).
- Enfermedad por reflujo gastroesofárico (profilaxis y tratamiento) que haya sido diagnosticada por endoscopía. Además se usa en el mantenimiento del alivio de la esofagitis erosiva.
- Tratamiento de condiciones hipersecretoras gástricas, Síndrome de Zollinger-Ellison, úlcera gástrica, úlcera duodenal.
- Tratamiento adyuvante en úlcera péptica asociada a Helicobacter pylori. El omeprazol está indicado en combinación con claritromicina (y amoxicilina o metronidazol).

DOSIFICACIÓN

La dosis de PROTON® depende de la indicación de su médico y puede variar desde 10 mg a 40 mg diarios.

Las dosis recomendadas según sea el caso:

• Reflujo gastroesofágico, profilaxis de esofagitis erosiva, úlcera duodenal y condiciones asociadas: 20 mg una vez al día.

• Condiciones hipersecretoras gástricas (ej. Síndrome de Zollinger-Ellison, mastocitosis sistémica, adenomas endocrinos múltiples): 60 mg una vez al día y hasta 120 mg tres veces al día (si la dosis es mayor a 80 mg, debe darse en dosis divididas).

• Úlcera gástrica: 40 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

• Úlcera péptica asociada a H. pylori: 40 mg una vez al día, antes del desayuno y en conjunto con 500 mg de claritromicina, tres veces al día, durante los primeros 14 días. Del día 15 al 28, tomar 20 mg de omeprazol una vez al día antes del desayuno.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al omeprazol, enfermedad hepática crónica, actual o historial. La seguridad y eficacia no se ha establecido en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios son poco frecuentes, sin embargo los reportados con mayor frecuencia son: dolor de cabeza, diarrea, erupciones en la piel, dolor abdominal, constipación, náusea, vómito, cólicos y flatulencia. De incidencia menos frecuente: astenia, dolor de espalda, desórdenes en el SNC, específicamente somnolencia; fatiga; cansancio inusual; dolor en el pecho; vértigo.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

El omeprazol puede prolongar la eliminación de diazepan, fenitoina y warfarina. Puede reducir la absorción de los ésteres de ampicilina, las sales de hierro, el Ketoconazol y el Itraconazol. El omeprazol incrementa las concentraciones plasmáticas de la claritromicina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

• La reducción de la acidez gástrica, puede incrementar el riesgo de infecciones gastrointestinales.

• En caso de úlcera gástrica, primero se debe descartar que la causa de la misma sea de origen maligno, pues el omeprazol puede enmascarar los síntomas de dicha causa.

• Es categoría C en el embarazo, según la FDA.

• No recomendado en período de lactancia. Pasa a la leche materna.

• Almacene siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.

SOBREDOSIFICACIÓN Y MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE INTOXICACIÓN ACCIDENTAL

Los síntomas y efectos que se muestran a continuación son potenciales en caso de sobredosis accidental: visión borrosa o confusa, sequedad bucal, dolor de cabeza, náusea, taquicardia.

Dado que no existe un antídoto para el caso de sobredosis, el tratamiento es sintomático y de apoyo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Manténgase en un lugar fresco (no mayor a 30 °C), seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

97120465-02

Producto Centroamericano elaborado en
Cartago, Costa Rica por Laboratorios Stein, S.A.

